

Επιστημονικές εξελίξεις στην Σύγχρονη Ιατρική



Δωροθέα Τσεκούρα
Καρδιολόγος
Αρεταίειο Νοσοκομείο

Οι Στατίνες Βοηθούν στη Στυτική Δυσ- λειτουργία

Σύμφωνα με πρόσφατη μετανάλυση σε άνδρες με υψηλή χοληστερόλη και στυτική δυσλειτουργία, μια σύντομη διάρκεια θεραπείας με στατίνη συσχετίστηκε με βελτιώσεις και στις δύο καταστάσεις.

Τα ευρήματα αυτά πιθανόν να βελτιώσουν τη συμμόρφωση των ασθενών στη θεραπεία με στατίνη καθώς στην πρωτογενή πρόληψη ένα μεγάλο ποσοστό των ασθενών σταματάει ή τροποποιεί την αγωγή.

Σύμφωνα με τους ερευνητές σε πρόσφατη μελέτη 90.000 ασθενών το 35% πήρε λιγότερο από το ένα τέταρτο των συνταγογραφούμενων στατινών και το 60% πήρε λιγότερο από το μισό, ενώ σε μια μελέτη 11.000 ασθενών, 47% των ασθενών διέκοψε τη λήψη της στατίνης.

Στυτική δυσλειτουργία και υψηλή χοληστερόλη κοινή στους ηλικιωμένους άντρες

Η στυτική δυσλειτουργία επηρεάζει περίπου 18 με 30.000.000 Αμερικανούς άνδρες μετά την ηλικία των σαράντα λόγω υποκειμένων καρδιαγγειακών παθήσεων, υψηλής χοληστερόλης, υψηλής αρτηριακής υπέρτασης, σακχαρώδους διαβήτη, παχυσαρκίας, καπνίσματος, κατάθλιψης και άγχους.

Πολλοί ηλικιωμένοι άνδρες έχουν στυτική δυσλειτουργία, παράλληλα με διαβήτη και αθηροσκληρωτική νόσο, στους οποίους συνταγογραφούνται στατίνες.

Οι ερευνητές έψαξαν για τυχαίο-πονημένες ελεγχόμενες μελέτες που εξέτασαν την επίδραση της θεραπείας με στατίνες στη στυτική λειτουργία και εντόπισαν 11 μελέτες.

Οι μελέτες είχαν η καθεμία κατά μέσο 53 ασθενείς συμπληρώνοντας

όλες μαζί ένα σύνολο 647 ασθενών. Οι άνδρες είχαν μέσο όρο ηλικίας τα 57,8 χρόνια και έλαβαν στατίνες για περίπου 3,8 μήνες.

Κατά τη διάρκεια αυτού του χρόνου, το μέσο επίπεδο LDL-C μειώθηκε σημαντικά κατά 138-91 mg / dL στους άνδρες που ελάμβαναν αγωγή, αλλά ήταν σχεδόν αμετάβλητη στις ομάδες ελέγχου.

Στους άνδρες που πήραν στατίνες, οι δείκτες στυτικής δυσλειτουργίας αυξήθηκαν κατά 3,4 μονάδες - από 14 ανέβηκαν στο 17,4 - σημειώνοντας αύξηση 24,3%. Η αύξηση στη βαθμολογία της στυτικής λειτουργίας ήταν περίπου το ένα τρίτο έως το μισό που σημειώνεται με τη χορήγηση αναστολέων της φωσφοδιεστεράσης, όπως η **σιλδεναφίλη** (Viagra, η Pfizer), η **ταδαλαφίλη** (Cialis, Lilly), ή **βαρδεναφίλη** (Levitra, Bayer / GlaxoSmithKline), και μεγαλύτερη από την επίδραση της αλλαγής του τρόπου ζωής ή της τεστοστερόνης.

Σύμφωνα με κάποιους ερευνητές οι στατίνες αποτελούν ένα "δίκικο μαχαίρι". Αφενός, βελτιώνουν την ενδοθηλιακή λειτουργία, η οποία μπορεί να βελτιώσει τη ροή του αίματος στο πέος, αλλά από την άλλη πλευρά, μειώνουν τα επίπεδα της χοληστερόλης που αποτελεί πρόδρομο μόριο για το σχηματισμό της τεστοστερόνης. Ωστόσο, αυτές οι 11 μελέτες έδειξαν ότι η ευεργετική επίδραση των στατινών στη στυτική δυσλειτουργία υπερσχύει.

Ασφαλώς οι στατίνες δεν συνιστώνται ως βασική θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία σε ασθενείς με φυσιολογικά επίπεδα χοληστερόλης.

**Journal of Sexual Medicine 13
MAR 2014 DOI: 10.1111/jsm.12497**
[http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jsm.12497/](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jsm.12497)

Το FDA επιβεβαιώνει τα οφέλη και τους κινδύνους του Pradaxa

Η εν εξελίξει αναθεώρηση του FDA για το dabigatran και τη βαρφαρίνη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν dabigatran είχαν μικρότερο κίνδυνο για ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, ενδοκρανιακή αιμορραγία και θάνατο, παρόμοιο κίνδυνο για έμφραγμα του μυοκαρδίου και υψηλότερο κίνδυνο για γαστρεντερική αιμορραγία σε σύγκριση με τους ασθενείς που λαμβάνουν βαρφαρίνη.

Τόσο το dabigatran όσο και η βαρφαρίνη έχουν λάβει έγκριση για τη μείωση του κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο και των συστηματικών εμβολικών επεισοδίων σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή. Σύμφωνα με τη μελέτη του FDA, που περιελάμβανε περισσότερα από 134.000 άτομα, οι ασθενείς που έλαβαν dabigatran σε σύγκριση με εκείνους που ελάμβαναν βαρφαρίνη, είχαν μικρότερο κίνδυνο για ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, για ενδοκρανιακή αιμορραγία, και θανάτου ενώ είχαν υψηλότερο κίνδυνο για μείζονα αιμορραγία από το γαστρεντερικό σύστημα και καμία διαφορά στον κίνδυνο για έμφραγμα του μυοκαρδίου.

<http://www.healio.com/cardiology/vascular-medicine/news/online/%7Be00928af-5231-45feb51b-a5dbbf5f74c1%7D/fda-review-confirms-benefits-risks-of-pradaxa>

Η Συμβουλευτική Επιτροπή του FDA Ψήφισε Ενάντια της Έγκρισης της Serelaxin

Η συμβουλευτική επιτροπή του FDA για τα καρδιαγγειακά και νεφραγγειακά φάρμακα ψήφισε ομόφωνα κατά της έγκρισης της serelaxin για τη βελτίωση των επεισοδίων επιδείνωσης καρδιακής ανεπάρκειας (KA). Η serelaxin, εάν εγκριθεί, θα πωλείται από τη Novartis με την επωνυμία Reasanz.

Εξημώντας το αποτέλεσμα (0-11) της ψηφοφορίας, τα μέλη της επιτροπής, δήλωσαν ότι το φάρμακο υπόσχεται βελτίωση των επεισοδίων οξείας επιδείνωσης της KA και θα μπορούσε ακόμη και να επηρεάσει θετικά τη θνησιμότητα, αλλά τα δεδομένα από τη φάση 3 της μελέτης RELAX-AHF, που είχε κύρια τελικά σημεία που σχετίζονται με δύσπνοια, δεν ήταν πειστικά.

Η Novartis ζήτησε την έγκριση της serelaxin βάσει της μελέτης RELAX-AHF, η οποία αξιολόγησε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ενδοφλέβιας χορήγησης serelaxin για 48 ώρες σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε 1.161 ασθενείς με οξεία καρδιακή ανεπάρκεια (μέση ηλικία 72 χρόνια, 62% άνδρες και 94% λευκοί).

Υπήρχαν δύο κύρια τελικά σημεία. Πρώτον, η περιοχή κάτω από την καμπύλη για βελτίωση της δύσπνοιας την ημέρα 5, όπως μετράται από χιλιοστομετρική αναλογική κλίμακα, επιβεβαιώθηκε (ομάδα εικονικού φαρμάκου, 2,308 mm-h, ομάδα serelaxin, 2,756 mm-h, Δ=448 mm-

h, 95% CI, 120-775 mm-h, P=.007). Το δεύτερο τελικό σημείο, μέτρια έως σημαντική βελτίωση της δύσπνοιας σε 6, 12 και 24 ώρες, όπως μετράται με την κλίμακα Likert επτά βαθμίδων, δεν επιβεβαιώθηκε (ομάδα placebo, 26%, Ομάδα serelaxin, 27%, OR = 1,05, 95% CI, 0,8- 1.4).

Ωστόσο, τα δεδομένα έδειξαν ότι οι ασθενείς που έλαβαν serelaxin είχαν μειωμένο συντελεστή επιδείνωσης της KA, και έτσι η Novartis ζήτησε έγκριση για αυτή την ένδειξη.

Κατά τη διάρκεια της συνάντησης, τα μέλη της συμβουλευτικής επιτροπής αμφισβήτησαν κατά πόσον η επιδείνωση της KA ορίζεται επαρκώς στο πρωτόκολλο της μελέτης, και κατά πόσον θα ήταν σκόπιμο να επιδιώξει ένδειξη για την επιδείνωση της KA, όταν η πιλοτική μελέτη σχεδιάστηκε για να μετρήσει δύσπνοια.

Σε ένα ενημερωτικό έγγραφο που συντάχθηκε για τα μέλη της συμβουλευτικής επιτροπής, το προσωπικό του FDA υποστήριξε ότι τα αποτελέσματα προέκυψαν από ήπια επεισόδια επιδείνωσης KA που θα μπορούσαν να αντιμετωπισθούν με τη χορήγηση διουρητικών. Ωστόσο, οι αναθεωρητές δεν παρατήρησαν σοβαρά ζητήματα για την ασφάλεια που θα απέκλειαν την έγκριση. Σύμφωνα με το έγγραφο, η serelaxin είχε ένα ευνοϊκό προφίλ θνησιμότητας στην RELAX-AHF και δόση που καθορίστηκε από τη μελέτη Pre-RELAX-AHF.

Η Novartis διενεργεί σήμερα σε μια μεγάλη μελέτη έκβασης για να επαληθεύσει το αποτέλεσμα.

Το FDA βέβαια δεν είναι υποχρεωμένο να ακολουθήσει τις συστάσεις των ειδικών συμβούλων του, αλλά συνήθως το κάνει.

<http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/CardiovascularandRenalDrugsAdvisoryCommittee/UCM390443.pdf>

Το FDA Εγκρίνει το Pradaxa για τη Θεραπεία της ΦΘΕ και της ΠΕ

Η Boehringer Ingelheim ανακοίνωσε ότι το FDA έχει εγκρίνει το dabigatran για την αντιμετώπιση της εν τω βάθι φλεβικής θρόμβωσης (Φλεβική Θρομβοεμβολή - ΦΘΕ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ).

Σύμφωνα με δελτίο Τύπου της εταιρείας, το FDA ενέκρινε το dabigatran (Pradaxa), ένα νέο από του στόματος αντιπηκτικό, για τη θεραπεία της ΦΘΕ και της ΠΕ σε ασθενείς που ήδη βρίσκονταν σε παρεντερική αντιπηκτική αγωγή για 5 ημέρες έως 10 ημέρες, και για να μειώσει τον κίνδυνο υποτροπιών ΦΘΕ και ΠΕ σε ασθενείς που είχαν λάβει στο παρελθόν αντιπηκτική αγωγή.

Το Dabigatran έχει ήδη εγκριθεί για την πρόληψη του εγκεφαλικού επεισοδίου σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή. Η έγκριση βασίστηκε στα αποτελέσματα των τεσσάρων φάσεων τριών κλινικών μελετών.

Η μελέτες RE-COVER και RE-COVER II που συμπεριέλαβαν ασθενείς με ΦΘΕ και ΠΕ που είχαν υποβληθεί σε παρεντερική αντιπηκτική θεραπεία για 5 ημέρες έως 10 ημέρες, έδειξαν ότι το dabigatran δεν ήταν κατώτερο της βαρφαρίνης στη μείωση των υποτροπιών ΦΘΕ και ΠΕ σε ένα μέσο όρο 174 ημερών θεραπείας. Οι ερευνητές επίσης διαπίστωσαν ότι το dabigatran συσχετίστηκε με χαμηλότερα ποσοστά συνολικής αιμορραγίας, αλλά με ένα υψηλότερο ποσοστό αιμορραγίας από το γαστρεντερικό σύστημα σε σύγκριση με τη βαρφαρίνη (3,1% έναντι 2,4%).

Η μελέτη RE-MEDY σε ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη αντιπηκτική αγωγή για 3 μήνες έως 12 μήνες για τη θεραπεία οξείας ΦΘΕ και ΠΕ έδειξε μη κατωτερότητα για το dabigatran σε σύγκριση με τη βαρφαρίνη και μείωση των επεισοδίων ΦΘΕ και ΠΕ μετά από 534 ημέρες θεραπεί-

ας. Σε σύγκριση με τη βαρφαρίνη, το dabigatran συσχετίστηκε με χαμηλότερο ποσοστό συνολικής αιμορραγίας και ένα υψηλότερο ποσοστό αιμορραγίας από το γαστρεντερικό σωλήνα (3,1% έναντι 2,2%).

Η μελέτη RE-SONATE σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε αντιπηκτική θεραπεία για 6 μήνες έως 18 μήνες λόγω οξείας ΦΘΕ και ΠΕ έδειξε ότι το dabigatran μείωσε τον κίνδυνο για υποτροπή της ΦΘΕ και της ΠΕ κατά 92% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μετά από θεραπεία 182 ημερών (ομάδα dabigatran, 0,4%, ομάδα του εικονικού φαρμάκου, 5,6%, HR= 0,08? 95% CI, 0,02 έως 0,25). Η μελέτη ανέφερε επίσης ότι σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, το dabigatran συσχετίστηκε με υψηλότερα ποσοστά από οποιασδήποτε αιμορραγίας, κλινικά σημαντικές μη μείζονες αιμορραγίες και η αιμορραγία από το γαστρεντερικό σωλήνα.

<http://www.healio.com/cardiology/vascular-medicine/news/online/%7B890f1600-9793-4606-b59d-757e805dceaf%7D/fda-approves-pradaxa-to-treat-dvt-p>

Είναι Απαραίτητα τα Αντίδοτα για τα Νέα από του Στόματος Αντιπηκτικά;

Στο κείμενο αυτό παρουσιάζεται μια συζήτηση ειδικών επιστημόνων, ένα "think tank" που συγκλήθηκε για να συζητήσει την ανάγκη για αντίδοτα στη νέα κατηγορία των από του στόματος αντιπηκτικών [new class of oral anticoagulants NOACs], τα οποία έχουν μη αναστρέψιμη δράση επί του παρόντος.

ΤΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΖΗΤΗΜΑ

Kevin R. Campbell MD, Καρδιολόγος, UNC Health Care in Chapel Hill, N.C.: Πρώτα απ' όλα, πρέπει να εξετάσουμε τη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα που σχετίζεται με τις διαταραχές που απαιτούν αντιπηκτική αγωγή. Στην κολπική μαρμαρυγή, για παράδειγμα, το κόστος για το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης αλλά και η αναπηρία που προκαλεί το εγκεφαλικό επεισόδιο σε ένα άτομο που υπέστη εμβολικό επεισόδιο λόγω πολυμελούς αντιπηκτικής αγωγής είναι πολύ μεγάλο.

Tanzid Shams, Ειδικός στις Αθλητικές Κακώσεις Εγκεφάλου και Παιδονευρολόγος στη Βοστώνη: τα NOACs αποτελούν εναλλακτικές λύσεις για ασθενείς που δεν επισκέπτονται συχνά τον γιατρό τους και που δεν μπορούν ή δεν θέλουν να ελέγχουν συχνά το INR.

Diana Greene-Chandos, Διευθύντρια Νευρολογίας-Εντατικής Θεραπείας, The Ohio State University Wexner Medical Center in Columbus: Υπάρχει ελπίδα για το μέλλον για αυτούς τους παράγοντες, καθώς υπάρχουν αντίδοτα υπό μελέτη.

Michael S. Lloyd, Ηλεκτροφυσιολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Καρδιολογίας, Emory University School of Medicine in Atlanta, and Emory Healthcare: Λόγω του σχετικά μικρού χρόνου ημίσειας ζωής αυτών των νέων φαρμάκων, η παρουσία ή η απουσία αντιδότη δεν είναι επιτακτική. Με άλλα λόγια μέχρι να χορηγηθεί αντίδοτο στην παραδοσιακή βαρφαρίνη, η επίδραση του νέου

Το FDA εγκρίνει το Eliquis για την Πρόληψη εν τω Βάθι Φλεβικής Θρόμβωσης μετά από Χειρουργική Επέμβαση Αντικατάστασης Ισχίου/Γόνατος

Η Bristol-Myers Squibb και η Pfizer ανακοίνωσαν ότι το FDA έχει εγκρίνει το αrixaban για την προφύλαξη από την εν τω βάθι φλεβική θρόμβωση (ΕΦΒ) σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος.

Το Arixaban (Eliquis), ένα νέο από του στόματος αντιπηκτικό, που έχει ήδη εγκριθεί για την πρόληψη του εγκεφαλικού επεισοδίου σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή.

Σύμφωνα με πρόσφατο δελτίο τύπου, η νέα ένδειξη για το αrixaban εγκρίθηκε με βάση τα αποτελέσματα από τις τρεις μελέτες από το πρόγραμμα κλινικών μελετών ADVANCE, οι οποίες τυχαιοποιήθηκαν περισσότερους από 11.000 ασθενείς σε αrixaban ή ενοξαπαρίνη προκρινόμενου να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του αrixaban.

Στην ADVANCE-3 μελέτη, οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση ολικής αντικατάστασης ισχίου είχαν χαμηλότερο ποσοστό ΕΦΒ όταν έλαβαν αrixaban (1,4% έναντι 3,9%, RR 0,36, P <0,001). Το ποσοστό κλινικά σημαντικής αιμορραγίας ήταν περίπου 5% σε

κάθε ομάδα.

Οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες συνιστούν τη χρήση αντιπηκτικών για την προφύλαξη της εν τω βάθι φλεβικής θρόμβωσης (Φλεβική Θρομβοεμβολή - ΦΘΕ) και πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) για τους περισσότερους ασθενείς μετά από ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση. Το FDA εξετάζει τώρα μια άλλη συμπληρωματική αίτηση έγκρισης του νέου φαρμάκου αrixaban για τη θεραπεία της ΦΘΕ και της ΠΕ και για τη μείωση του κινδύνου υποτροπών ΦΘΕ και ΠΕ.

<http://news.bms.com/press-release/us-fda-approves-eliquis-apixaban-reduce-risk-blood-clots-following-hip-or-knee-replace&t=635304028057992662>

φαρμάκου στην πήξη του αίματος θα έχει ήδη παρέλθει. **Patrick D. Lyden**, Πρόεδρος του Τμήματος Νευρολογίας και Διευθυντής της Μονάδας Εγκεφαλικών Επεισοδίων, Cedars-Sinai in Los Angeles: Χρησιμοποιήστε τα νέα αντιπηκτικά άφοβα καθώς αντίδοτα διαθέτουμε για πολύ λίγα φάρμακα Αυτή είναι μάλλον μια συζήτηση χωρίς πραγματικό αντικείμενο.

ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

Greene-Chandos: Οι γιατροί βρίσκονται αντιμέτωποι με τη λήψη απόφασης για ένα πιο περίπλοκο στη χρήση φάρμακο, αλλά με αποσαφηνισμένη δράση που έχει μεγαλύτερο κίνδυνο αιμορραγίας, αλλά μια σαφή αναστροφή και καλά κατανοητό το πρωτόκολλο χορήγησης, σε αντίθεση με τα νεότερα αντιπηκτικά, που είναι ευκολότερα στη χρήση, έχουν μικρότερο κίνδυνο αιμορραγίας, αλλά από τη στιγμή που προκληθεί αιμορραγία η αντιστροφή δεν είναι τόσο καλά κατανοητή, είναι πιο δύσκολα ελεγχόμενη και λιγότερο αποτελεσματική. Το dabigatran (άμεσος αναστολέας της θρομβίνης) μπορεί να απομακρυνθεί από την κυκλοφορία με αιμοκάθαρση ή με τη χρήση ενεργού άνθρακα, εάν η δόση ελήφθη

πρόσφατα. Το rivaroxaban και το αrixaban (αναστολείς του παράγοντα Χα) μπορεί εν μέρει να αντιστραφούν με PCC.

Campbell: Σίγουρα δεν υπάρχει κίνδυνος για την έλλειψη των παραγόντων αναστροφής – σαν ιατροί, θα πρέπει να επιλέξουμε τους ασθενείς που είναι καταλληλότεροι για τα νέα αντιπηκτικά – για παράδειγμα άτομα με υψηλότερο κίνδυνο πτώσεων και αιμορραγίας μπορεί να είναι καταλληλότεροι υποψήφιοι για βαρφαρίνη. Τελικά, όπως πολλά ζητήματα στην ιατρική, η επιλογή του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στην εφαρμογή των διαθέσιμων δεδομένων, στην κλινική κατάσταση αλλά και στις εξατομικευμένες ανάγκες του κάθε ασθενή.

http://www.medpagetoday.com/Cardiology/Prevention/45434?isalert=1&uun=g345527d1190R5339302u&utm_source=breaking-news&utm_medium=email&utm_campaign=breaking-news&id=NL_breakingnews_2014-04-25

Βλαστοκύτταρα:

ΒΙΩΣΙΜΗ ΕΠΙΛΟΓΗ Η ΟΝΕΙΡΟ;

Πολλές τυχαίοποιημένες μελέτες έχουν εξετάσει τη δυνατότητα θεραπείας με βλαστικά κύτταρα που προέρχονται από το μυελό των οστών [bone-marrow-derived stem cells (BMSCs)] σε ασθενείς με χρόνια στεφανιαία νόσο ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, με αντικρουόμενα αποτελέσματα.

Μια ανασκόπηση που δημοσιεύθηκε το 2012 και ερευνούσε τη χρήση της θεραπείας με BMSC μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου έδειξε ότι παρά τις κάποιες βελτιώσεις στο κλάσμα εξώθησης της αριστεράς κοιλίας, δεν βρέθηκε επίδραση στην κλινική έκβαση, συμπεριλαμβανομένου και του θανάτου.

Μια πρόσφατη ανασκόπηση που βασίστηκε στη συγκέντρωση όλων των διαθέσιμων αποτελεσμάτων από μελέτες με BMSC σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, έδειξε μικρό όφελος για τη θεραπεία των βλαστικών κυττάρων σε αυτούς τους πληθυσμούς.

Οι Martin-Rendon και οι συν του συνέλεξαν στοιχεία από τυχαίοποιημένες μελέτες που διεξάχθηκαν έως το Μάρτιο του 2013 για να συγκρίνουν τη θεραπεία με τη χρήση αυτόλογων BMSC με τη θεραπεία με πρόδρομα κυττάρων και εικονικό φάρμακο. Εντόπισαν 23 μελέτες με συνολικά 1.137 συμμετέχοντες που έπασχαν με στεφανιαία νόσο ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εξαιρώντας τα άτομα με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου. Η μέση ηλικία των ασθενών κυμαίνονταν από 53-70, και η διάρκεια της παρακολούθησης κυμαίνονταν από 3 μήνες έως 5 χρόνια.

Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης, δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των BMSC και της ομάδας ελέγχου στη θνησιμότητα (RR 0,68, 95% CI 0,32 - 1,41) ή στις επανανοσπλίες για καρδιακή ανεπάρκεια (RR 0,36, 95% CI 0,12 - 1,06), αν και βρέθηκε πλεονέκτημα για τη θεραπεία με BMSC μεσομακροπρόθεσμα. Η θεραπεία όμως με BMSC βελτίωσε

διάφορες άλλες παραμέτρους καρδιακής λειτουργικότητας σε σχέση με την ομάδα ελέγχου συμπεριλαμβανομένων του κλάσματος εξώθησης της αριστερής κοιλίας, ο τελοσυστολικός όγκος αριστερής κοιλίας, και ο δείκτης όγκου παλμού αλλά και την τάξη κατά New York Heart Association, με μέτρια όμως ποιότητα των αποδεικτικών στοιχείων.

Μόνον σε 19 από τις μελέτες αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα αποτελέσματα αλλά μόνο ένα αιμάτωμα σχετιζόμενο με την λήψη των BMSC από το μυελό των οστών και τρεις περιπτώσεις πνευμονικού οιδήματος κατά την έγχυση των κυττάρων.

Ακόμα κι αν η θεραπεία με BMSC φαίνεται να είναι ασφαλής και αποτελεσματική, η ανασκόπηση περιορίστηκε από το μικρό αριθμό των μελετών που περιλαμβάνονταν, τον μικρό αριθμό των ανεπιθύμητων εκδηλώσεων, την πιθανή προκατάληψη των ερευνητών, και του μεγάλου αριθμού των συγκρίσεων που γίνονται, αυξάνοντας έτσι την πιθανότητα να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Υπάρχει λοιπόν σαφής ανάγκη για μεγάλης κλίμακας, κατάλληλα σχεδιασμένη μελέτες με σαφώς καθορισμένες ομάδες συμμετεχόντων και μακροχρόνια παρακολούθηση για να επιβεβαιώσει τις ευεργετικές επιδράσεις των BMSC όσον αφορά τη μείωση της θνησιμότητας και της επανανοσπλίας, και τη βελτίωση της καρδιακής λειτουργίας.

Cochrane Database Syst Rev 2014; DOI: 10.1002/14651858.CD007888. pub2.

ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΣΤΗΝ ΚΑ

Ενδομυοκαρδιακή έγχυση μεσεγχυματικών βλαστικών κυττάρων που προέρχονται από το μυελό των οστών βελτιώνουν τον τελοσυστολικό όγκο της αριστερής κοιλίας, την ποιότητα ζωής και την έκβαση σε ασθενείς με σοβαρή ισχαιμική καρδιοπάθεια και καρδιακή ανεπάρκεια (KA), σύμφωνα με τα ευρήματα από τη φάση 2 της μελέτης MSC-HF.

Οι ερευνητές συμπεριέλαβαν με

τυχαίοποιημένο τρόπο 59 ασθενείς με KA NYHA II ή III για να υποβληθούν σε ενδομυοκαρδιακή έγχυση μεσεγχυματικών κυττάρων (n = 39) ή εικονικό φάρμακο (n = 20). Η μέση ηλικία των ασθενών ήταν 65 ετών και το μέσο κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας (KE) ήταν 28,1%. Οι ερευνητές τόνισαν πως οι συγκεκριμένοι ασθενείς με τόσο σοβαρή νόσο δεν είχαν άλλες επιλογές θεραπείας.

Τα βλαστικά κύτταρα εκχυλίστηκαν και απομονώθηκαν από ένα μικρό ποσό μυελού των οστών που λήφθηκε από τους ασθενείς, και καλλιεργήθηκαν για αυτοαναπαραγωγή. Η αυτομεταμόσχευση στο μυοκάρδιο πραγματοποιήθηκε μέσω ενός καθετήρα με πτυσσόμενη βελόνα που εισήχθηκε στη μηριαία αρτηρία. Το κύριο τελικό σημείο της μελέτης ήταν ο τελοσυστολικός όγκος.

Στους 6 μήνες μετά την επέμβαση, οι ασθενείς στην ομάδα των βλαστικών κυττάρων είχαν μειώσει σημαντικά τον τελοσυστολικό όγκο της αριστερής κοιλίας σε σύγκριση με τους ασθενείς στην εικονική ομάδα (-8,2 mL μείωση έναντι αύξησης 6 mL, P = 0,001). Οι ερευνητές ανέφεραν επίσης σημαντικές βελτιώσεις στο KE (αύξηση 5,5% έναντι μείωσης -1,4%), στην τελοσυστολική μυοκαρδιακή μάζα (10,1 g αύξηση έναντι -2,1 g μείωση) και στον όγκο παλμού (17,4 mL αύξηση έναντι -3,1 μείωση mL, P < .0001 για όλους).

Στους 17 από τους ασθενείς της μελέτης, η μάζα του συνδετικού ιστού της ουλής ήταν σημαντικά μειωμένη στην ομάδα των βλαστικών κυττάρων (-4,4 g, P = 0,017), αλλά όχι στην ομάδα του placebo (-0,5 g, P = 0,755). Ωστόσο, η διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Επιπλέον τόσο η ομάδα των βλαστικών κυττάρων όσο και του εικονικού φαρμάκου παρουσίασαν βελτιώσεις στην κλάση κατά NYHA, στην δληπτη βάρδιση και στο ερωτηματολόγιο Kansas City Cardiomyopathy, αλλά οι διαφορές αυτές δεν είχαν στατιστική σημαντικότητα.

ACC 2014; Abstract 405-16